Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 278 del 27 novembre 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 27 novembre 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

AVVISO AGLI ABBONATI

Dal 20 ottobre vengono resi noti nelle ultime pagine della *Gazzetta Ufficiale* i canoni di abbonamento per l'anno 2009. Contemporaneamente vengono inviate le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali precompilati per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di questi bollettini.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 26 gennaio 2009.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2009 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

N. 261

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti recanti modificazioni di autorizzazioni all'immissione in commercio, revoche su rinuncia e variazioni di tipo I e II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, relativi a taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali per uso umano:

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali per uso umano:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Policlavumoxil»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2092 del 23 ottobre 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***GERMED FARMACEUTICA S.R.L.*** (codice fiscale 03010960130) con sede legale e domicilio fiscale in Via Balicco, 61, 23900 - LECCO (LC).

Medicinale ***POLICLAVUMOXIL***

Confezione AIC N° 037042013 - " 875 MG + 125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE
037042025 - " 875 MG + 125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE " 12 BUSTINE

E' ora trasferita alla società:

BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A. (codice fiscale 00408870582) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MOROLENSE, 87, 03013 - FERENTINO - FROSINONE (FR).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08505

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gammaxol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2165 del 29 ottobre 2008

Titolare AIC: FEDERFARMA.CO DISTRIBUZIONE E SERVIZI IN FARMACIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Cavriana n° 14, CAP. 20134 - Codice Fiscale 12480880157

Medicinale: **GAMMAXOL**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina Coc Farmaceutici S.p.A., Via Modena n° 15 Sant'Agata Bolognese (BO) con la nuova officina Genetic S.p.A. Contrada Canfora Fisciano (SA), attrezzata per produzioni in sterile di contenitore monodose, relativamente alle fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti di prodotto finito.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035096027 - "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 15 contenitori monodose da 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08506

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamictal»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2170 del 29 ottobre 2008

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37100 - VERONA (VR) Italia
Medicinale: LAMICTAL
Variazione AIC: Adeguamento agli Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito di seguito indicate:
AIC N. 027807054 - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE
varia in:
AIC N. 027807054 - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI/MASTICABILI" 28 COMPRESSE

AIC N. 027807066 - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE
varia in:
AIC N. 027807066 - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI/MASTICABILI" 28 COMPRESSE

AIC N. 027807078 - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE
varia in:
AIC N. 027807078 - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI/MASTICABILI" 56 COMPRESSE

AIC N. 027807080 - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE
varia in:
AIC N. 027807080 - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI/MASTICABILI" 56 COMPRESSE

AIC N. 027807092 - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE
varia in:
AIC N. 027807092 - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI/MASTICABILI" 56 COMPRESSE

AIC N. 027807130 - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE DISPERSIBILI CONFEZIONE STARTER PER MONOTERAPIA
varia in:

AIC N. 027807130 - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI/MASTICABILI" 42 COMPRESSE DISPERSIBILI CONFEZIONE STARTER PER MONOTERAPIA

AIC N. 027807142 - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE DISPERSIBILI CONFEZIONE STARTER PER TERAPIA AGGIUNTIVA CON VALPROATO
varia in:
AIC N. 027807142 - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI/MASTICABILI" 21 COMPRESSE DISPERSIBILI CONFEZIONE STARTER PER TERAPIA AGGIUNTIVA CON VALPROATO

AIC N. 027807155 - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE DISPERSIBILI CONFEZIONE STARTER PER TERAPIA AGGIUNTIVA SENZA VALPROATO
varia in:
AIC N. 027807155 - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI/MASTICABILI" 42 COMPRESSE DISPERSIBILI CONFEZIONE STARTER PER TERAPIA AGGIUNTIVA SENZA VALPROATO

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 90° giorno dalla data di notifica della presente determinazione.

08A08507

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Surgamyl»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2171 del 29 ottobre 2008

Titolare AIC: SCHARPER S.P.A. (codice fiscale 09098120158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MANZONI, 45, 20121 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: SURGAMYL
Variazione AIC: Adeguamento ali Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito di seguito indicata:
AIC N. 025195064 - IM 6 F. LIOF. 200 MG+6 F. SOLV.
varia in:
AIC N. 025195064 – "200 MG/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE POLVERE + 6 FIALE SOLVENTE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 180° giorno dalla data di notifica della presente determinazione.

08A08508

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quattvaxem»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2177 del 29 ottobre 2008

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 - Siena - Codice Fiscale 01392770465

Medicinale: **QUATTVAXEM**

Variazione AIC: aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'edificio 42 presso lo stabilimento di Novartis Vaccines and Diagnostics srl di Bellaria – Rosia – 53018 Sovicille – Siena per le seguenti operazioni: formulazione bulk, distribuzione bulk, infialamento siringhe e flaconi, ghieratura, sperlatura, etichettatura. Escluso il confezionamento che avviene all'edificio 22

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035029014 - "sospensione iniettabile" 1 flacone da 1 dose 0,5 ml
AIC N. 035029026 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 flaconi da 1 dose 0,5 ml
AIC N. 035029038 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 flaconi da 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08509

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rossitrol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2194 del 29 ottobre 2008

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 00832400154
Medicinale: **ROSSITROL**
Variazione AIC: MODIFICA CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO FINITO

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alle condizioni di conservazione del prodotto finito:

da: "Nessuna speciale precauzione per la conservazione"
a: "Conservare a temperatura non superiore a 25°C"

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026922017 - "150 mg compresse rivestite con film " 12 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08510

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tiocolchicoside Winthrop»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2195 del 29 ottobre 2008

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 11388870153

Medicinale: **TIOCOLCHICOSIDE WINTHROP**

Variazione AIC: Variazione quantitativa di uno o più Eccipienti (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla variazione quantitativa dell'eccipiente acido cloridrico (1M) che verrà impiegato in una quantità tale da aumentare il pH da un range di 4,0-5,0 a un pH di 6,0. La nuova composizione sarà pertanto la seguente:

Tiocolchicoside:	4,00 mg
Sodio Cloruro:	16,80 mg
Acido cloridrico (1M):	fino a pH 6,0
Acqua per preparazioni iniettabili:	fino a 2,0 ml

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033009022 - "4 mg/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08511

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibustrin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2197 del 29 ottobre 2008

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in BORGO SAN MICHELE – LATINA, S.S. 156 Km 50, CAP. 04010 - Codice Fiscale 06954380157
Medicinale: **IBUSTRIN**
Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 025308038 - 30 compresse 200 mg
AIC N. 025308040 - 48 compresse 200 mg (sospesa)

A:
AIC N. 025308038 – "200 mg compresse" 30 compresse
AIC N. 025308040 - "200 mg compresse" 48 compresse (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A08512

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rition»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2201 del 29 ottobre 2008

Titolare AIC: VECCHI & C PIAM S.A.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Padre Semeria, 5, 16131 - Genova - Codice Fiscale 00244540100

Medicinale: **RITION**

Variazione AIC: AGGIUNTA/SOSTITUZIONE DI OFFICINA DI PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO PER TUTTE O ALCUNE FASI DELLA PRODUZIONE

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Alfa Wassermann SpA sita in Via Enrico Fermi, 1 – Alanno Scalo (PE) per la fase di produzione e confezionamento primario del flaconcino di polvere liofilizzata

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027300045 - "600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 fiale polvere + 10 fiale solvente 4 ml
AIC N. 027300060 - "600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile"5 fiale polvere + 5 fiale solvente 4 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08513

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oramorph»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2204 del 29 ottobre 2008

Titolare AIC: L. MOLTENI E C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Strada Statale 67-Tosco Romagnola, 50018 - Frazione Granatieri-Scandicci - Firenze - Codice Fiscale 01286700487

Medicinale: **ORAMORPH**

Variazione AIC: 29.a Modifica composizione qualit. e/o quant. del materiale d'imballaggio primario (forme farmaceutiche semisolide e liquide)
32.b Riduzione di dieci volte della dimensione lotti del prodotto finito
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.2 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche semisolide o liquide
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche del tipo "Umbrella variation" come di seguito specificato:

- Sostituzione di un sito produttivo per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: "L.Molteni & C. dei Flli Alitti Società di esercizio S.p.a. Strada Statale 67 Fraz. Granatieri Scandicci (FI)" in luogo di "Istituto De Angeli s.r.l. Località Prulli Reggello (FI).

- Riduzione del lotto standard di prodotto finito da 1200 a 300 Litri.

- Modifica della composizione del materiale di confezionamento primario:
  Dropper:
  LDPE (Riblene FH 10, Polimeri Europa, IT)
  Tamper evident/child proof screw closure:
  Outer cap: HDPE (Purell ACP 6541 A, Basell) colour white (PE white – PE 9071, Treffert, DE)
  Inner cap: HDPE (Purell ACP 6541 A, Basell) colour white (PE white – PE 9071, Treffert, DE)
  Ring: HDPE (Purell ACP 6541 A, Basell) colour white (PE white – PE 9071, Treffert, DE)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 031507104 - "20 mg/ml soluzione orale" flacone contagocce 20 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08514

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acediur»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2205 del 29 ottobre 2008

Titolare AIC: A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in FIRENZE, Via Sette Santi n° 3, CAP. 50131 - Codice Fiscale 00395270481

Medicinale: **ACEDIUR**

Variazione AIC: Aggiunta, Eliminazione della linea di frattura delle compresse, Aggiunta di incisioni (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di una barra di frattura effettivamente funzionale dimostrata dal test di Breaakability e uniformità di massa come richiesto dalla Farmacopea Europea.

Nel RCP la variazione comporta la modifica da:
3. Forma Farmaceutica
Compresse
A:
3. Forma Farmaceutica
Compressa con barra di frattura su una faccia.
La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Nel Foglio illustrativo la variazione comporta la modifica da:
Forma farmaceutica e contenuto
Compresse
A:
Forma farmaceutica e contenuto
Compressa con barra di frattura su una faccia.
La compressa può essere divisa in due metà uguali.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025767017 - "50 mg + 25 mg compresse" 12 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08515

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzioni concentrate con acetato per emodialisi (Range F.U.N.) Panpharma»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2207 del 29 ottobre 2008

Titolare AIC: PANPHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Zona Industriale Asi - Valle Ufita, 83040 - Flumeri - Avellino - Codice Fiscale 02102050644

Medicinale: **SOLUZIONI CONCENTRATE CON ACETATO PER EMODIALISI (RANGE F.U.N.) PANPHARMA**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina Biomedica Foscama sita in Fermentino (FR) con l'officina Panpharma srl sita in Z.I. Valle Ufita – Flumeri (AV) per tutte le fasi di produzione

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 031528019 - tanica 5 lt
AIC N. 031528021 - tanica 10 lt

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08516

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Migraprim»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2209 del 29 ottobre 2008

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, CAP. 20158 - Codice Fiscale 00832400154
Medicinale: **MIGRAPRIM**
Variazione AIC: Riduzione del periodo di Validità (B11)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla riduzione del periodo di validità del prodotto finito da due anni ad un anno con la condizione già approvata di conservazione sotto i 25 C°.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033435013 - "900 mg + 10 mg polvere per soluzione orale" 6 bustine

Le confezioni già prodotte da oltre 12 mesi devono essere ritirate immediatamente dal commercio. I lotti ancora validi potranno rimanere in commercio improrogabilmente per ulteriori 120 giorni con l'impegno della ditta a ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità di 12 mesi.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08517

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Migpriv»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2210 del 29 ottobre 2008

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 00832400154
Medicinale: **MIGPRIV**
Variazione AIC: Riduzione del periodo di Validità (B11)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

È autorizzata la riduzione del periodo di validità del prodotto finito:

da: 2 anni
a: 1 anno

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029474018 - "900 mg + 10 mg polvere per soluzione orale" 6 bustine

Le confezioni che risultano prodotte da oltre 1 anno devono essere ritirate immediatamente dal commercio. I lotti ancora validi potranno rimanere in commercio improrogabilmente per ulteriori 120 giorni con l'impegno della ditta a ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità di un anno.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08518

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Beriate P»

Estratto determinazione UPC/R/43/2008 del 31 ottobre 2008

Specialità Medicinale: BERIATE P
Confezioni: 033657014/M - "250" 1 FLAC 250 UI + 1 FLAC SOLV + SET + FILTRO
033657026/M - "500" 1 FLAC 500 UI + 1 FLAC SOLV + SET + FILTRO
033657038/M - "1000" 1 FLAC 1000 UI + 1 FLAC SOLV + SET + FILTRO

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0135/001-003/R/002, SE/H/0135/001-003/R/001
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedure di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A08519

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gentacort»

Con la determinazione n. aRM - 173/2008-114 del 04/11/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

NOVARTIS FARMA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: GENTACORT
Confezione 028723029
Descrizione: "0,1% + 0,3% UNGUENTO OFTALMICO"TUBO 4 G

Farmaco: GENTACORT
Confezione 028723017
Descrizione: COLLIRIO 5 ML

08A08520

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Citroduo», «Bifazol Onicoset» e «Rennie Deflatin»

Con la determinazione n. aRM - 174/2008-22 del 04/11/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BAYER S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CITRODUO
Confezione 034011039
Descrizione: "500 MG COMPRESSE MASTICABILI" 64 COMPRESSE

Farmaco: CITRODUO
Confezione 034011027
Descrizione: "500 MG COMPRESSE MASTICABILI" 32 COMPRESSE

Farmaco: CITRODUO
Confezione 034011015
Descrizione: "500 MG COMPRESSE MASTICABILI" 8 COMPRESSE

Farmaco: BIFAZOL ONICOSET
Confezione 028154019
Descrizione: UNGUENTO 10 G

Farmaco: RENNIE DEFLATIN
Confezione 027708027
Descrizione: 24 COMPRESSE

Farmaco: RENNIE DEFLATIN
Confezione 027708015
Descrizione: 18 COMPRESSE

08A08521

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Selvjgon»

Con la determinazione n. aRM - 175/2008-8055 del 04/11/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

SANOFI-AVENTIS S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: SELVJGON

Confezione 018129092

Descrizione: BB 10 SUPPOSTE

08A08522

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colimicina»

Con la determinazione n. aRM - 176/2008-176 del 05/11/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
UCB PHARMA S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: COLIMICINA
Confezione 011297064
Descrizione: "1.500.000 U COMPRESSE" 8 COMPRESSE

Farmaco: COLIMICINA
Confezione 011297049
Descrizione: "4000000 U/3,5 ML GOCCE ORALI, POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FLACONE SOLVENTE 3,5 ML

08A08523

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ampiplus Simplex»

Con la determinazione n. aRM - 177/2008-542 del 05/11/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: AMPIPLUS SIMPLEX
Confezione 020866137
Descrizione: SCIROPPO 60 ML 250 MG

Farmaco: AMPIPLUS SIMPLEX
Confezione 020866125
Descrizione: SCIROPPO 60 ML 125 MG

Farmaco: AMPIPLUS SIMPLEX
Confezione 020866113
Descrizione: IM IV 1 G 6 F + 6 F

Farmaco: AMPIPLUS SIMPLEX
Confezione 020866101
Descrizione: IM IV 1 G 3 F + 3 F

Farmaco: AMPIPLUS SIMPLEX
Confezione 020866099
Descrizione: 1 FLAC. 1 G + 1 FIALA 4 ML

Farmaco: AMPIPLUS SIMPLEX
Confezione 020866087
Descrizione: IM IV 500 MG 6 FLAC. + 6 F

Farmaco: AMPIPLUS SIMPLEX
Confezione 020866075
Descrizione: IM IV 500 MG 3 FLAC. + 3 F

Farmaco: AMPIPLUS SIMPLEX
Confezione 020866063
Descrizione: IM IV 500 MG 1 FLAC. + 1 F

Farmaco: AMPIPLUS SIMPLEX
Confezione 020866051
Descrizione: IM IV 250 MG 6 FLAC. + 6 F

Farmaco: AMPIPLUS SIMPLEX
Confezione 020866036
Descrizione: IM IV 250 MG 1 FLAC + 1 F

Farmaco: AMPIPLUS SIMPLEX
Confezione 020866024
Descrizione: 12 CAPSULE 500 MG

Farmaco: AMPIPLUS SIMPLEX
Confezione 020866012
Descrizione: 12 CAPSULE 250 MG

08A08524

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benzomix»

Con la determinazione n. aRM - 178/2008-576 del 05/11/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

SAVOMA MEDICINALI SPA

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: BENZOMIX

Confezione 032301018

Descrizione: GEL 5% TUBO 30 G

08A08525

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aspegic»

Con la determinazione n. aRM - 179/2008-8055 del 05/11/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

SANOFI-AVENTIS S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ASPEGIC

Confezione 022619062

Descrizione: "1 G/5 POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FLACONCINI POLVERE + 6 FIALE SOLVENTE 5 ML

Farmaco: ASPEGIC

Confezione 022619035

Descrizione: "500 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FLACONCINI POLVERE + 6 FIALE SOLVENTE 2,5 ML

08A08526

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ticinan»

Con la determinazione n. aRM - 180/2008-45 del 05/11/2008 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

PRODOTTI FORMENTI S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: TICINAN
Confezione 034715401
Descrizione: 200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 100X1 COMPRESSE BLISTER

Farmaco: TICINAN
Confezione 034715399
Descrizione: 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 100X1 COMPRESSE BLISTER

Farmaco: TICINAN
Confezione 034715387
Descrizione: 60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 100X1 COMPRESSE BLISTER

Farmaco: TICINAN
Confezione 034715375
Descrizione: 30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 100X1 COMPRESSE BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715363

Descrizione: 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 100X1 COMPRESSE BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715351

Descrizione: 200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 100 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715348

Descrizione: 200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 60 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715336

Descrizione: 200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 50 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715324

Descrizione: 200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 30 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715312

Descrizione: 200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 20 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715300

Descrizione: 200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 14 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715298

Descrizione: 200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 10 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715286

Descrizione: 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 100 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715274

Descrizione: 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 60 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715262

Descrizione: 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 50 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715250

Descrizione: 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 30 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715247

Descrizione: 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 20 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715235

Descrizione: 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 14 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715223

Descrizione: 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 10 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715211

Descrizione: 60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 100 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715209

Descrizione: 60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 60 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715197

Descrizione: 60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 50 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715185

Descrizione: 60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 30 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715173

Descrizione: 60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 20 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715161

Descrizione: 60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 14 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715159

Descrizione: 60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 10 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715146

Descrizione: 30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 100 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715134

Descrizione: 30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 60 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715122

Descrizione: 30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 50 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715110

Descrizione: 30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 30 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715108

Descrizione: 30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 20 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715096

Descrizione: 30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 14 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715084

Descrizione: 30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 10 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715072

Descrizione: 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 100 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715060

Descrizione: 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 60 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715058

Descrizione: 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 50 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715045

Descrizione: 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 30 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715033

Descrizione: 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 20 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715021

Descrizione: 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 14 COMPRESSE IN BLISTER

Farmaco: TICINAN

Confezione 034715019

Descrizione: 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A CESSIONE PROLUNGATA 10 COMPRESSE IN BLISTER

08A08527

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Alupent», «Sympatol», «Spiropent» e «Combivent»

Con la determinazione n. aRM - 181/2008-1436 del 06/11/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ALUPENT
Confezione 020055024
Descrizione: "0,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTALE" 10 FIALE

Farmaco: SYMPATOL
Confezione 003268024
Descrizione: ORALE SOLUZIONE 25 G 10%

Farmaco: SYMPATOL
Confezione 003268012
Descrizione: ORALE SOLUZIONE 10 G 10%

Farmaco: SPIROPENT
Confezione 024219038
Descrizione: "0,02 MG/10 ML SCIROPPO" 1 FLACONE 200 ML

Farmaco: SPIROPENT
Confezione 024219014
Descrizione: "0,02 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

Farmaco: COMBIVENT
Confezione 029229034
Descrizione: 20 CONTENITORI MONODOSE SOLUZIONE DA NEBULIZZARE

08A08528

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Macladin»

Con la determinazione aRSM - 38/2008-608 del 04/11/2008; è stata revocata la sospensione , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: MACLADIN
Confezione 027530106
Descrizione: "500 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE "14 BUSTINE

DITTA TITOLARE AIC

LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.
VIA LIVORNESE, 897 - 56010

08A08529

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Veclam»

Con la determinazione aRSM - 39/2008-550 del 04/11/2008; è stata revocata la sospensione , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: VECLAM
Confezione 027529092
Descrizione: "500 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE"14 BUSTINE

DITTA TITOLARE AIC

ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.
VIA LUNGO L'EMA, 7 - LOC. PONTE A EMA - BAGNO A RIPOLI 50015 (FI)

08A08530

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lenisun»

Con la determinazione aRSM - 40/2008-2161; del 05/11/2008;sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

Farmaco: LENISUN
Confezione 027934088
Descrizione: SPRAY FLACONE 50 ML

Farmaco: LENISUN
Confezione 027934076
Descrizione: SPRAY FLACONE 25 ML

Farmaco: LENISUN
Confezione 027934064
Descrizione: LOZIONE FLACONE 75 G

Farmaco: LENISUN
Confezione 027934052
Descrizione: CREMA 25 G

DITTA TITOLARE AIC

MARCO VITI FARMACEUTICI S.P.A.
VIA MENTANA, 38 - VICENZA 36100 (VI)

08A08531

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gliatilin»

Con la determinazione aRSM - 41/2008-68 del 05/11/2008; è stata revocata la sospensione , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, dela seguente specialità medicinale:

Farmaco: GLIATILIN
Confezione 025937044
Descrizione: 10 FLAC.ORALI 600 MG

DITTA TITOLARE AIC

ITALFARMACO S.P.A.
VIALE FULVIO TESTI, 330 - MILANO 20126 (MI)

08A08532

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sucralfato»

Con la determinazione aRSM - 42/2008-2538 del 05/11/2008; è stata revocata la sospensione , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: SUCRALFATO
Confezione 032101014
Descrizione: "1 G POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE

DITTA TITOLARE AIC

ANGENERICO S.P.A.
VIA NOCERA UMBRA, 75 - ROMA 00181 (RM)

08A08533

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Microlax»

Con la determinazione aRSM - 43/2008-3157; del 05/11/2008;sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

Farmaco: MICROLAX
Confezione 032093039
Descrizione: "5 MG SOLUZIONE RETTALE" 12 CONTENITORI MONODOSE

Farmaco: MICROLAX
Confezione 032093027
Descrizione: "5 MG SOLUZIONE RETTALE" 4 CONTENITORI MONODOSE

Farmaco: MICROLAX
Confezione 032093015
Descrizione: "5 MG SOLUZIONE RETTALE" 1 CONTENITORE MONODOSE

DITTA TITOLARE AIC

MCNEIL AB
NORRBROPLATSEN 2 - 09 HELSINGBORG-SVEZIA SE-251

08A08534

Variazione di tipo I, secondo procedura di mutuo riconoscimento, di taluni medicinali per uso umano

Estratto provvedimento UPC n. 977 del 4 novembre 2008

Tipo di Modifica: Variazioni di tipo I che non comportano Modifica Stampati

PROVVEDIMENTO UPC/I/ 977 DEL 04/11/2008

Ditta	Prodotto Medicinale	Procedura Europea
WYETH LEDERLE S.P.A.	MINESSE	FR/H/0158/001/IA/038
ABBOTT S.R.L.	REDUCTIL	DE/H/0168/001 - 002/IA/050
ABBOTT S.R.L.	REDUCTIL	DE/H/0168/001 - 002/IA/052
ABBOTT S.R.L.	REDUXADE	DE/H/0170/001 - 002/IA/044
ABBOTT S.R.L.	REDUXADE	DE/H/0170/001 - 002/IA/045
ABBOTT S.R.L.	REDUXADE	DE/H/0170/001 - 002/IA/046
ABBOTT S.R.L.	REDUXADE	DE/H/0170/001- 002/IA/047
ABBOTT S.R.L.	REDUXADE	DE/H/0170/001 - 002/IA/048
LES LABORATOIRES SERVIER	PRETERAX	FR/H/0130/003 - 004/IA/043
HEXAL S.P.A.	CLOZAPINA HEXAL	NL/H/0325/001 , 003/IA/016
ABBOTT S.R.L.	REDUCTIL	DE/H/0168/001 - 002/IA/051
ABBOTT S.R.L.	REDUCTIL	DE/H/0168/001 - 002/IA/053
ABBOTT S.R.L.	REDUCTIL	DE/H/0168/001 - 002/IA/054
HEXAL S.P.A.	CARVEDILOLO HEXAL	FI/H/0182/001 - 005/IA/026
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	32845 AMARYL	NL/H/0101/002 - 004/IA/051
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	AMARYL	NL/H/0101/001/IA/050
FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.	CIPROFLOXACINA KABI	NL/H/0695/001 - 003/IA/006
PFIZER ITALIA S.R.L.	NEURONTIN	DE/H/0899/001 - 003/IA/008
ABBOTT S.R.L.	ECTIVA	DE/H/0169/001 - 002/IA/048
ABBOTT S.R.L.	ECTIVA	DE/H/0169/001 - 002/IA/049
ABBOTT S.R.L.	ECTIVA	DE/H/0169/001 - 002/IA/045
ABBOTT S.R.L.	ECTIVA	DE/H/0169/001 - 002/IA/047
GALDERMA ITALIA S.P.A.	EPIDUO	SE/H/0664/001/IA/009
REDDY PHARMA ITALIA S.P.A.	AMLODIPINA DR. REDDY'S	UK/H/1026/001 - 002/IA/001
FLAMEL TECHNOLOGIES S.A.	ASACARD	UK/H/0283/001/IA/009
ROCHE S.P.A.	ROACCUTAN	UK/H/0666/001 - 002/IA/038
SANDOZ S.P.A.	ATENOLOLO	NL/H/0160/002 - 003/IA/035
SANDOZ S.P.A.	ATENOLOLO	NL/H/0160/002 - 003/IA/034
MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.	PROPECIA	SE/H/0158/001/IA/017
NEOPHARMED SPA	FOLIANS	SE/H/0158/001/IA/017
ISTITUTO GENTILI S.P.A.	PILUS	SE/H/0158/001/IA/017
BAYER S.P.A.	ELEVIT	AT/H/0151/001/IB/014
BAYER S.P.A.	ELEVIT	AT/H/0151/001/IB/015
BAYER S.P.A.	ELEVIT	AT/H/0151/001/IB/020
BAYER S.P.A.	ELEVIT	AT/H/0151/001/IB/022
BAYER S.P.A.	ELEVIT	AT/H/0151/001/IB/023
PFIZER ITALIA S.R.L.	EDRONAX	UK/H/0202/001 - 002/IB/029
MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.	DAVEDAX	UK/H/0202/001 - 002/IB/029
SANDOZ S.P.A.	LANSOPRAZOLO SANDOZ	NL/H/0657/001 - 002/IB/013
PENSA PHARMA S.P.A.	SIMVASTATINA PENSA	NL/H/0982/001 - 002/IB/002
GERMED PLIVA PHARMA S.P.A.	CARVEDILOLO GERMED PLIVA	FI/H/0370/001 - 004/IB/013
ABBOTT S.R.L.	CHIROCAINE	SE/H/0183/004 - 005/IB/029
ABBOTT S.R.L.	CHIROCAINE	SE/H/0183/004 - 005/IB/027
HIKMA FARMACEUTICA S.A.	CIPROFLOXACINA HIKMA	NL/H/0679/001/IB/007
EG S.P.A.	ISOTRETINOINA EG	DK/H/0428/001 - 002/IB/018
EG S.P.A.	ISOTRETINOINA EG	DK/H/0428/001 - 002/IB/020
EG S.P.A.	ISOTRETINOINA EG	DK/H/0428/002/IB/019
EG S.P.A.	ISOTRETINOINA EG	DK/H/0428/001 - 002/IB/021
GALDERMA ITALIA S.P.A.	EPIDUO	SE/H/0664/001/IB/011
CRINOS S.P.A.	CALUBEM	FR/H/0330/001/IB/024

Le variazioni relative alle procedure citate in allegato devono considerarsi favorevolmente concluse.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08535

Estratto provvedimento UPC/I/933 del 21 ottobre 2008

Tipo di Modifica: Variazioni di tipo I che non comportano Modifica Stampati

Le variazioni relative alle procedure citate in allegato devono considerarsi favorevolmente concluse.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Provvedimento UPC/II/ 933 del 21/10/2008		
Ditta	Prodotto Medicinale	Procedura Europea
BAYER S.P.A.	ELEVIT	AT/H/0151/001/IA/003
BAYER S.P.A.	ELEVIT	AT/H/0151/001/IA/004
BAYER S.P.A.	ELEVIT	AT/H/0151/001/IA/006
BAYER S.P.A.	ELEVIT	AT/H/0151/001/IA/009
BAYER S.P.A.	ELEVIT	AT/H/0151/001/IA/010
BAYER S.P.A.	ELEVIT	AT/H/0151/001/IA/012
BAYER S.P.A.	ELEVIT	AT/H/0151/001/IA/013
BAYER S.P.A.	ELEVIT	AT/H/0151/001/IA/016
LES LABORATOIRES SERVIER	COVERSYL	FR/H/0265/001 - 003/IA/022
SOLVAY PHARMA S.P.A.	TIARTAN	DE/H/0382/001/IA/013
SOLVAY PHARMA S.P.A.	TIARTAN	DE/H/0382/001/IA/014
SOLVAY PHARMA S.P.A.	TIAFORT	DE/H/0539/001/IA/009
SOLVAY PHARMA S.P.A.	TIAFORT	DE/H/0539/001/IA/010
PFIZER ITALIA S.R.L.	XALATAN	UK/H/0179/001/IA/060
RATIOPHARM GMBH	BETAISTINA RATIOPHARM	AT/H/0171/003/IA/004
ARROW GENERICS LTD	TRANDOLAPRIL ARROW	UK/H/0916/001 - 004/IA/007
WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.	OXALIPLATINO WINTHROP	FR/H/0284/002/IA/026
L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L.	RIXIL	SE/H/0406/001 - 005/IA/071
NOVARTIS FARMA S.P.A.	TAREG	SE/H/0406/001 - 005/IA/071
LABORATOIRE HRA PHARMA	NORLEVO	FR/H/0146/002/IA/009
ORION CORPORATION	SANDRENA	DK/H/0105/001- 002/IA/026
ORION CORPORATION	SANDRENA	DK/H/0105/001 - 002/IA/027
ABBOTT S.R.L.	CHIROCAINE	SE/H/0183/004 - 005/IA/026
ABBOTT S.R.L.	CHIROCAINE	SE/H/0183/004 - 005/IA/028
IST.FARM.BIOL.STRODER S.R.L.	PROCAPTAN	FR/H/0268/001 - 003/IA/014
LABORATOIRES THEA	TIMOGEL	FR/H/0288/001/IA/002
EG S.P.A.	ISOTRETINOINA EG	DK/H/0428/001 - 002/IA/015
EG S.P.A.	ISOTRETINOINA EG	DK/H/0428/001 - 002/IA/016
EG S.P.A.	ISOTRETINOINA EG	DK/H/0428/001 - 002/IA/014
EG S.P.A.	METFORMINA EG	DE/H/0513/001/IA/010
EG S.P.A.	ISOTRETINOINA EG	DK/H/0428/001 - 002/IA/017
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	GLAMIN	DE/H/0102/001/IA/070
NYCOMED ITALIA S.R.L	PANTECTA	DE/H/0270/001 - 002/IB/159
NYCOMED S.P.A.	PANTORC	DE/H/0268/001 - 002/IB/159
ALMIRALL S.P.A.	PANTOPAN	DE/H/0269/001 - 002/IB/159
RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.	PEPTAZOL	DE/H/0271/001/IB/159
RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.	PEPTAZOL	DE/H/0268/002/IB/159
TEVA PHARMA B.V.	ETOPOSIDE TEVA	UK/H/0281/001/IB/007
ALLERGAN S.P.A.	ACULAR	IE/H/0101/001/IB/015
RANBAXY ITALIA S.P.A.	LANSOPRAZOLO RANBAXY	NL/H/0827/001 - 002/IB/003
RANBAXY ITALIA S.P.A.	LANSOPRAZOLO RANBAXY	NL/H/0827/001/IB/004
RATIOPHARM GMBH	ALFUZOSINA RATIOPHARM	DK/H/0900/001/IB/014
ALLERGAN S.P.A.	ACULAR	IE/H/0101/001/IB/014
LES LABORATOIRES SERVIER	PRETERAX	FR/H/0130/001 - 002/IB/038
IST FARM.BIOL.STRODER S.R.L	PRELECTAL	FR/H/0131/001 - 002/IB/038
L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L.	CORIXIL	SE/H/0565/001 - 005/IB/045
HEXAL S.P.A	LANSOPRAZOLO HEXAL	NL/H/0681/001 - 002/IB/013
L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L.	RIXIL	SE/H/0406/001 - 005/IB/072
NOVARTIS FARMA S.P.A.	TAREG	SE/H/0406/001 - 005/IB/072
A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.	COMBISARTAN	SE/H/0565/001 - 005/IB/045

08A08536

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluoxetina Mylan Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/609 del 4 novembre 2008

Specialità Medicinale: FLUOXETINA MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0118/001/II/037

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di UQUIFA SA come fornitore del principio attivo fluoxetina cloridrato in base alla presentazione del Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea R1-CEP 1999-071-Rev01, con conseguente aggiornamento delle specifiche e dei metodi di test della sostanza attiva per il produttori del prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08537

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Cefuroxima Hexal»

Estratto provvedimento UPC/II/610 del 4 novembre 2008

Specialità Medicinale: CEFUROXIMA HEXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0628/001-002/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Certificato di Idoneità della Farmacopea Europea per il produttore della sostanza attiva Sun Pharmaceutical Industries Ltd : R1-CEP 2001-353-Rev.01**
Un'ulteriore impurezza è stata specificata nel CEP aggiornato (S-oxide ≤ 0.20%).

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08538

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Tamsulosina Arrow»

Estratto provvedimento UPC/II/611 del 4 novembre 2008

Specialità Medicinale: TAMSULOSINA ARROW

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: HU/H/0108/001/II/015

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche e dei metodi di test della sostanza attiva "tamsulosin hydrocloride"**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08539

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gluscan»

Estratto provvedimento UPC/II/612 del 4 novembre 2008

Specialità Medicinale: GLUSCAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0286/001/II/005

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione : Advanced Accelerator Applications, (14 rue Gustave Eiffel, 10430 Rosières près de Troyes, France)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08540

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Spiriva»

Estratto provvedimento UPC/II/613 del 4 novembre 2008

Specialità Medicinale: SPIRIVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0299/001/II/036

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento della documentazione relativa alla "drug substance" a seguito di una via parzialmente nuova di sintesi.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08541

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Steripet»

Estratto provvedimento UPC/II/614 del 4 novembre 2008

Specialità Medicinale: STERIPET

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GE HEALTHCARE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0814/001/II/026

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Incremento della dimensione dei lotti del prodotto da 10-50 GBq a 10-240 GBq.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08542

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Boostrix»

Estratto provvedimento UPC/II/615 del 4 novembre 2008

Specialità Medicinale: BOOSTRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0210/001-002/II/021

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: New working Seed (Bordetella pertussis) PA - per la produzione degli antigeni della pertosse acellulare.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08543

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Polioboostrix»

Estratto provvedimento UPC/II/616 del 4 novembre 2008

Specialità Medicinale: POLIOBOOSTRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0466/003-004/II/019

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Nuovo working seed (Bordetella pertussis) PA - per la produzione degli antigeni della pertosse acellulare.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08544

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Albumina LFB»

Estratto provvedimento UPC/II/617 del 4 novembre 2008

Specialità Medicinale: ALBUMINA LFB

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LFB - LABORATOIRES FRANCAIS DU FRACTIONAMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0223/001/II/012

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Aggiunta di un ulteriore sito di produzione Les Ulis e di un nuovo "batch size" di circa 2800 Litri per la produzione del fibrinogeno T1.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08545

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Albumina LFB»

Estratto provvedimento UPC/II/618 del 4 novembre 2008

Specialità Medicinale: ALBUMINA LFB

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LFB - LABORATOIRES FRANCAIS DU FRACTIONAMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0223/001/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della sez. 3.2.S.2.3 dati relativi al plasma per il frazionamento: aggiunta di un nuovo centro regionale (DRK NSTOB).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08546

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ratacand Plus»

Estratto provvedimento UPC/II/619 del 4 novembre 2008

Specialità Medicinale: RATACAND PLUS

Confezioni: 034186015/M - "8/12,5" 7 COMPRESSE IN BLISTER
034186027/M - "8/12,5" 14 COMPRESSE IN BLISTER
034186039/M - "8/12,5" 15 COMPRESSE IN BLISTER
034186041/M - "8/12,5" 28 COMPRESSE IN BLISTER
034186054/M - "8/12,5" 30 COMPRESSE IN BLISTER
034186066/M - "8/12,5" 50 COMPRESSE IN BLISTER
034186078/M - "8/12,5" 56 COMPRESSE IN BLISTER
034186080/M - "8/12,5" 98 COMPRESSE IN BLISTER
034186092/M - "8/12,5" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER
034186104/M - "8/12,5" 100 COMPRESSE IN BLISTER
034186116/M - "8/12,5" 300 COMPRESSE IN BLISTER
034186128/M - "8/12,5" 100 COMPRESSE IN FLACONE
034186130/M - 16/12,5 7 COMPRESSE IN BLISTER
034186142/M - 16/12,5 14 COMPRESSE IN BLISTER
034186155/M - 16/12,5 15 COMPRESSE IN BLISTER
034186167/M - 16/12,5 28 COMPRESSE IN BLISTER
034186179/M - 16/12,5 30 COMPRESSE IN BLISTER
034186181/M - 16/12,5 50 COMPRESSE IN BLISTER
034186193/M - 16/12,5 56 COMPRESSE IN BLISTER
034186205/M - 16/12,5 98 COMPRESSE IN BLISTER
034186217/M - 16/12,5 98 X1 COMPRESSE IN BLISTER
034186229/M - 16/12,5 100 COMPRESSE IN BLISTER
034186231/M - 16/12,5 300 COMPRESSE IN BLISTER
034186243/M - 16/12,5 100 COMPRESSE IN FLACONE

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0162/001-002/II/045

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette incluso il test di leggibilità

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08547

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Captopril Idroclorotiazide Ratiopharm Italia»

Estratto provvedimento UPC/II/620 del 4 novembre 2008

Specialità Medicinale: CAPTOPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM ITALIA

Confezioni:
036995013/M - "50 MG+25MG COMPRESSE"12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036995025/M - "50 MG+25MG COMPRESSE"20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036995037/M - "50 MG+25MG COMPRESSE"28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036995049/M - "50 MG+25MG COMPRESSE"30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036995052/M - "50 MG+25MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036995064/M - "50 MG+25MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036995076/M - "50 MG+25MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036995088/M - "50 MG+25MG COMPRESSE"10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036995090/M - "50 MG+25MG COMPRESSE"12 COMPRESSE IN FLACONE PPE
036995102/M - "50 MG+25MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN FLACONE PPE
036995114/M - "50 MG+25MG COMPRESSE"28 COMPRESSE IN FLACONE PPE
036995126/M - "50 MG+25MG COMPRESSE"30 COMPRESSE IN FLACONE PPE
036995138/M - "50 MG+25MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN FLACONE PPE
036995140/M - "50 MG+25MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN FLACONE PPE
036995153/M - "50 MG+25MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE PPE

Titolare AIC: RATIOPHARM ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0149/002/II/037 DK/H/0149/002/N01

Tipo di Modifica: modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 6.3 e 6.4 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08548

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Blopresid»

Estratto provvedimento UPC/II/621 del 4 novembre 2008

Specialità Medicinale: BLOPRESID

Confezioni: 034187017/M - 7 COMPRESSE IN BLISTER
034187029/M - 14 COMPRESSE IN BLISTER
034187031/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER
034187043/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER
034187056/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER
034187068/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER
034187070/M - 98 COMPRESSE IN BLISTER
034187082/M - 98X1 COMPRESSE IN BLISTER
034187094/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER
034187106/M - 300 COMPRESSE IN BLISTER
034187118/M - 16/12.5 MG 7 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
034187120/M - 16/12.5 MG 14 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
034187132/M - 16/12.5 MG 20 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
034187144/M - 16/12.5 MG 28 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
034187157/M - 16/12.5 MG 50 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
034187169/M - 16/12.5 MG 56 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
034187171/M - 16/12.5 MG 98 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
034187183/M - 16/12.5 MG 100 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
034187195/M - 16/12.5 MG 300 COMPRESSE IN BLISTER (AL)

Titolare AIC: TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0163/001-002/II/025 SE/H/0163/001-002/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione al QRD template.**
Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08549

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Myfortic»

Estratto provvedimento UPC/II/622 del 4 novembre 2008

Specialità Medicinale: MYFORTIC

Confezioni: 036511018/M - "180 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC

036511020/M - "180 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC

036511032/M - "180 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC

036511044/M - "180 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC

036511057/M - "180 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC

036511069/M - "360 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC

036511071/M - "360 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC

036511083/M - "360 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC

036511095/M - "360 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0239/001-002/II/014 FR/H/0239/001-002/II/015 FR/H/0239/001-002/II/016 FR/H/0239/001-002/II/017 FR/H/0239/001-002/II/018

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 – 4.6 – 4.8 e 6.6 conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo. Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A08550

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803225/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;

— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2009 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2009.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.